

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Atoplus 100 mg/ml soluzione orale per gatti e cani

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ciclosporina 100 mg.

Eccipienti: all- $\alpha$ -tocoferolo (E-307): 1,05 mg; etanolo, anidro (E-1510): 94,70 mg e glicole propilenico (E-1520): 94,70 mg.

Liquido trasparente di colore da giallo a brunastro.

### 3. Specie di destinazione

Gatti

Cani (di peso superiore ai 2 kg).



### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

Trattamento delle manifestazioni croniche della dermatite atopica nei cani.

La dermatite allergica e la dermatite atopica sono malattie cutanee comuni rispettivamente nei gatti e nei cani. Esse sono causate da allergeni quali acari della polvere o pollini che stimolano un'esagerata risposta immunitaria. Le malattie sono croniche e recidivanti. La ciclosporina agisce selettivamente sulle cellule immunitarie coinvolte nella reazione allergica. La ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito associati alla dermatite allergica.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in gatti infetti da FeLV o FIV.

Non usare in animali con anamnesi di patologie maligne o con patologie maligne progressive.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o entro un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

Non usare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.

### 6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I sintomi clinici della dermatite atopica o allergica, quali prurito ed infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia e pertanto altre cause di dermatite, quali infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano sintomi dermatologici (ad esempio dermatite allergica da pulci o allergia alimentare) o infezioni batteriche e fungine, devono essere escluse prima di iniziare il trattamento. È

buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica o allergica.

Si dovrebbe eseguire un esame clinico completo prima di istituire il trattamento.

Si raccomanda di eliminare qualsiasi infezione, incluse le infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'eventuale insorgenza di infezioni durante il trattamento non costituisce necessariamente un motivo di sospensione del trattamento, salvo che in presenza di infezione grave.

Benché la ciclosporina non induca tumori, essa inibisce i linfociti T e pertanto un trattamento con ciclosporina può portare ad un aumento nell'incidenza di patologie maligne clinicamente apprezzabili in ragione della diminuzione nella risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di progressione del tumore va valutato in relazione al beneficio clinico. Nel caso si osservi linfadenopatia nei gatti e nei cani durante il trattamento con ciclosporina, si raccomanda di eseguire ulteriori indagini e, se necessario, di sospendere il trattamento.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina può esercitare un effetto sui livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. In presenza di segni indicativi di diabete mellito, monitorare l'effetto del trattamento sulla glicemia. Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del prodotto, come ad esempio poliuria o polidipsia, il dosaggio deve essere ridotto o interrotto e si deve ricorrere al veterinario. L'uso della ciclosporina non è raccomandato nei gatti e nei cani diabetici.

Monitorare attentamente i livelli di creatinina in caso di grave insufficienza renale.

Si deve prestare particolare attenzione alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale può ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare con vaccini inattivati durante il trattamento o entro due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale. Per i vaccini vivi vedere anche il paragrafo 3.3 "Controindicazioni".

Il trattamento concomitante con agenti immunosoppressori non è raccomandato.

#### Gatti:

La dermatite allergica nei gatti si può manifestare in vari modi fra cui, placche eosinofile, escoriazioni su testa e collo, alopecia simmetrica e/o dermatite miliare.

Si raccomanda di valutare lo stato immunitario dei gatti correlato alle infezioni FeLV e FIV prima di istituire il trattamento.

I gatti che risultano sieronegativi per *T. gondii* rischiano di sviluppare toxoplasmosi clinica se contraggono l'infezione durante il trattamento. In rari casi l'esito può essere fatale. Pertanto si raccomanda di minimizzare la potenziale esposizione al toxoplasma nei gatti sieronegativi o con sospetta sieronegatività (per es. tenendo gli animali in casa, evitando che mangino carne cruda o impedendo che vadano liberamente a caccia). Uno studio controllato di laboratorio ha dimostrato che la ciclosporina non aumenta la disseminazione di oocisti *T. gondii*. Nei casi di toxoplasmosi clinica o altre patologie sistemiche gravi, interrompere il trattamento con ciclosporina e istituire una terapia adeguata.

Gli studi clinici nei gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina può verificarsi una diminuzione dell'appetito e un calo ponderale. Pertanto si raccomanda di tenere sotto controllo il peso corporeo. Una riduzione significativa del peso corporeo può portare a lipidosi epatica. Se, durante la terapia, si verifica un calo ponderale persistente e progressivo, si raccomanda di sospendere il trattamento fino a quando non sarà individuata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore a 2,3 kg.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere usato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare incustodita la siringa riempita in presenza di bambini. Qualsiasi cibo per gatti medicato non consumato deve essere smaltito immediatamente e la ciotola lavata accuratamente. In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. La ciclosporina può causare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Questo medicinale veterinario può causare irritazione in caso di contatto con gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lavare le mani ed eventuale cute esposta dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale non è stata studiata né sui gatti o cani maschi riproduttori, né sulle gatte o cagne gravide o in allattamento. In mancanza di tali studi, si raccomanda di utilizzare il medicinale negli animali riproduttori solo in seguito a valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Il proprio medico veterinario deve essere avvisato se il vostro animale è un animale da riproduzione, in modo che possa essere effettuata una valutazione rischio/beneficio.

Il trattamento delle gatte e delle cagne in allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

È noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina. In specifici casi clinicamente giustificati, può essere necessario un aggiustamento della dose del medicinale veterinario.

La tossicità di alcuni trattamenti terapeutici possono essere incrementate con la somministrazione di ciclosporina. Consultare il proprio medico veterinario prima di somministrare altri prodotti durante la terapia con questo medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

La frequenza e la severità delle reazioni avverse sono generalmente dose e tempo dipendenti. Nel caso di segni di sovradosaggio consultare il proprio medico veterinario immediatamente. Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, l'animale deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale su 10 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Diarrea) <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> , Perdita di peso <sup>2</sup> ; Ipersalivazione <sup>2</sup> ; Linfopenia <sup>2</sup> .
Molto rari	Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia; Diabete mellito.

(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
---	--

<sup>1</sup>generalmente lievi e transitori e non richiedono l'interruzione del trattamento.

<sup>2</sup>generalmente questi effetti si risolvono spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento o in seguito a una diminuzione nella frequenza della somministrazione.

Le reazioni avverse possono essere gravi nei singoli animali.

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Ipersalivazione, Vomito, Feci mucoidi, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,3</sup> ; Reazioni cutanee (quali Lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>generalmente lievi e transitori e non richiedono la sospensione del trattamento.

<sup>2</sup>generalmente si risolvono in genere spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

<sup>3</sup>da lieve a moderata.

<sup>4</sup>soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale. Prima di iniziare il trattamento, vanno valutate tutte le opzioni terapeutiche alternative. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Gatti:

La dose raccomandata di ciclosporina è 7 mg/kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione orale per kg) e va inizialmente somministrata tutti i giorni.

Il medicinale veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

Peso corporeo	Dose (ml)
---------------	-----------

(kg)	
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

La frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Inizialmente, il medicinale deve essere somministrato giornalmente fino all'osservazione di un miglioramento clinico soddisfacente (valutato in base all'intensità del prurito e alla gravità delle lesioni – escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofile e/o alopecia autoindotta). Tali miglioramenti tendono generalmente a verificarsi entro 4-8 settimane.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite allergica, il medicinale può essere somministrato a giorni alterni. In alcuni casi, quando i segni clinici della dermatite allergica sono sotto controllo con una somministrazione a giorni alterni, il vostro medico veterinario può decidere di somministrare il medicinale ogni 3 o 4 giorni. Adottare la frequenza di somministrazione efficace più bassa per mantenere la remissione dei segni clinici.

I pazienti devono essere regolarmente riesaminati valutando opzioni di trattamento alternative. La durata del trattamento deve essere determinata in base alla risposta al trattamento. Il trattamento può essere interrotto una volta ottenuto il controllo dei segni clinici. In caso di recidiva dei segni clinici, il trattamento deve essere ripreso con somministrazioni giornaliere e alcuni casi possono richiedere cicli di trattamento ripetuti.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato solo consultando il proprio medico veterinario. Il vostro medico veterinario eseguirà un esame clinico a intervalli regolari, regolerà la frequenza della somministrazione aumentandola o riducendola in base alla risposta clinica ottenuta ed esaminerà opzioni di trattamento alternative.

Il medicinale può essere somministrato mescolato al cibo o direttamente in bocca. Se somministrato con il cibo, la soluzione deve essere mescolata a una piccola quantità di cibo, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente a garantire la completa ingestione della dose da parte del gatto. Se il gatto non accetta il medicinale mescolato al cibo, somministrarlo inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto e introducendo l'intera dose. Se il gatto consuma solo parzialmente il medicinale mescolato al cibo, riprendere la somministrazione del medicinale mediante siringa solo il giorno successivo.

L'efficacia e la tollerabilità di questo medicinale sono state dimostrate in studi clinici della durata di 4,5 mesi.

**Cani:**

La dose media raccomandata di ciclosporina è 5 mg/kg di peso corporeo (0,05 ml di soluzione orale per kg). Il medicinale veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dose (ml)	Peso corporeo (kg)	Dose (ml)	Peso corporeo (kg)	Dose (ml)
		21	1.05	41	2.05
		22	1.10	42	2.10
3	0.15	23	1.15	43	2.15
4	0.20	24	1.20	44	2.20
5	0.25	25	1.25	45	2.25
6	0.30	26	1.30	46	2.30
7	0.35	27	1.35	47	2.35
8	0.40	28	1.40	48	2.40
9	0.45	29	1.45	49	2.45
10	0.50	30	1.50	50	2.50
11	0.55	31	1.55	51	2.55
12	0.60	32	1.60	52	2.60
13	0.65	33	1.65	53	2.65
14	0.70	34	1.70	54	2.70
15	0.75	35	1.75	55	2.75
16	0.80	36	1.80	56	2.80
17	0.85	37	1.85	57	2.85
18	0.90	38	1.90	58	2.90
19	0.95	39	1.95	59	2.95
20	1.00	40	2.00	60	3.00

Inizialmente il medicinale veterinario dovrà essere somministrato quotidianamente fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente. Questo si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite atopica, il medicinale veterinario può essere somministrato, come dose di mantenimento, a giorni alterni. Il veterinario dovrà effettuare una valutazione clinica ad intervalli di tempo regolari e adattare la frequenza di somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i segni clinici sono controllati con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3-4 giorni.

Un trattamento aggiuntivo (per esempio con shampoo medicati, acidi grassi) potrà essere preso in considerazione prima di ridurre l'intervallo di somministrazione.

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici il trattamento dovrà essere ripreso con somministrazioni giornaliere, e in alcuni casi potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato solo consultando il proprio medico veterinario.

Il vostro medico veterinario eseguirà un esame clinico a intervalli regolari, regolerà la frequenza della somministrazione aumentandola o riducendola in base alla risposta clinica ottenuta ed esaminerà opzioni di trattamento alternative.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto.

Il prodotto deve essere somministrato inserendo la siringa direttamente nella bocca del cane e introducendo l'intera dose.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Seguire le istruzioni fornite dal vostro veterinario. Prelevare il volume di medicinale richiesto in base al peso del vostro animale.

Per le modalità di somministrazione, seguire attentamente le istruzioni relative alla manipolazione/dispensazione descritte di seguito.

## Il Sistema di dispensazione

Il dispositivo per la dispensazione è composto da:

1. Flacone (5 ml o 17 ml): con un tappo di gomma e sigillato con un tappo a vite a prova di bambino.

Flacone (50 ml): con un tappo di gomma e sigillato con una capsula a strappo in alluminio. Nella scatola è incluso a parte un tappo a vite a prova di bambino.

2. Un tubo di plastica contenente
  - Un adattatore di plastica munito di pescante e una siringa per somministrazione orale



## Preparazione del dispositivo per la dispensazione

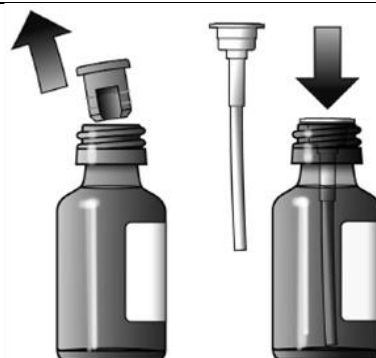
Flacone (5 ml o 17 ml): Spingere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire il flacone.

Flacone (50 ml): Rimuovere completamente la ghiera di alluminio dal flacone.

## Tutti i flaconi (5 ml, 17 ml e 50 ml):

1. Rimuovere e smaltire il tappo di gomma.
2. Tenere il flacone aperto in posizione verticale su di un tavolo e spingere a fondo l'adattatore di plastica nel collo del flacone fino al punto di arresto.
3. Chiudere il flacone con il tappo a vite a prova di bambino.

Il flacone è ora pronto per la dispensazione.



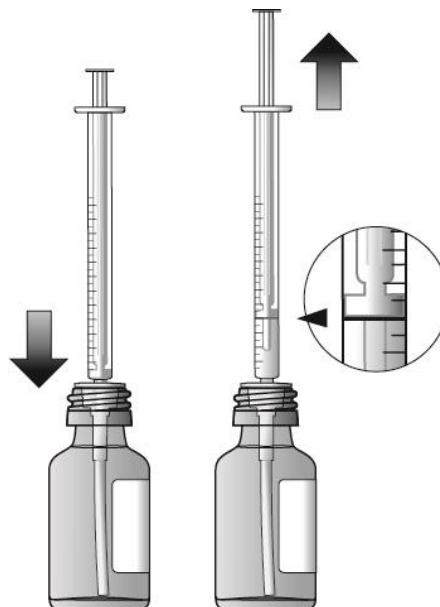
**Nota:** dopo l'uso, chiudere sempre il flacone avvitando il tappo a vite a prova di bambino. L'adattatore deve sempre rimanere nel flacone dopo il primo utilizzo.



### Preparazione di una dose di medicinale

9. Spingere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire il flacone.
10. Controllare di avere spinto a fondo lo stantuffo della specifica siringa per somministrazione orale.
11. Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa spingendola nell'adattatore di plastica.
12. Sollevare lentamente lo stantuffo in modo da riempire la siringa con il medicinale.
13. Prelevare la dose di medicinale prescritta.
14. Estrarre la siringa dall'adattatore in plastica ruotandola delicatamente.
15. Svuotare l'intera dose dalla siringa direttamente nella bocca del gatto o del cane. Nei gatti, la dose può essere anche mescolata nel cibo.
16. Chiudere il flacone dopo l'uso con il tappo a vite a prova di bambino. Conservare la siringa nel tubo di plastica per l'utilizzo successivo.

**Note:** se la dose prescritta è maggiore del volume massimo riportato sulla siringa, sarà necessario ripetere le fasi da 2 a 7 per somministrare la restante quantità di dose prescritta. Non cercare di pulire la siringa per somministrazione orale (ad esempio con acqua) fra un utilizzo e l'altro.



### 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

### 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare ad una temperatura compresa tra i 15°C e i 30°C, ma preferibilmente non conservare il medicinale per più di un mese ad una temperatura inferiore ai 20°C. Non conservare in frigorifero. Conservare il flacone nella scatola esterna.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone da 5 ml o 17 ml: 70 giorni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone da 50 ml: 84 giorni.

Il prodotto contiene componenti oleosi di origine naturale che possono solidificarsi alle basse temperature. Al di sotto di 20 °C può presentarsi una formazione gelatinosa la cui formazione è tuttavia reversibile a temperature fino a 30 °C. Si possono anche osservare leggeri flocculi o un lieve sedimento. Tuttavia, questi fenomeni non compromettono la somministrazione, l'efficacia e la sicurezza del prodotto.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.  
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenete 1 flacone da 5 ml di soluzione orale e un set dispensatore (adattatore di plastica munito di pescante e una siringa da 1 ml) - AIC n. 104337011  
Scatola di cartone contenete 1 flacone da 1 x 17 ml e un set dispensatore (adattatore di plastica munito di pescante e una siringa da 1 ml) - AIC n. 104337023  
Scatola di cartone contenete 1 flacone da 1 x 50 ml e due set dispensatori (adattatore di plastica munito di pescante e una siringa da 1 ml o 4 ml) - AIC n. 104337035  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:  
Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia